

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/ 65 mg Filmtabletten** Paracetamol, Koffein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen (im Falle von Fieber) und nach 5 Tagen (im Falle von Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dafalgan Plus Cafeine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dafalgan Plus Cafeine beachten?
3. Wie ist Dafalgan Plus Cafeine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dafalgan Plus Cafeine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dafalgan Plus Cafeine und wofür wird es angewendet?**

Dafalgan Plus Cafeine enthält Paracetamol, ein Schmerzmittel (Analgetikum), das dabei hilft, Ihre Temperatur bei Fieber zu senken und Koffein, das die durch das Paracetamol hervorgerufene Schmerzlinderung verstärkt und Sie außerdem aufmerksamer macht.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber bei Erwachsenen und Kindern ab 15 Jahren.

Das Arzneimittel ist nicht verschreibungspflichtig. Sie müssen Dafalgan Plus Cafeine jedoch mit Vorsicht einnehmen, um das beste Ergebnis zu erzielen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dafalgan Plus Cafeine beachten?**

**Dafalgan Plus Cafeine darf nicht eingenommen werden ,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Koffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden,
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind oder unter 50 kg wiegen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dafalgan Plus Cafeine einnehmen.

Im Falle einer Überdosis oder wenn Sie versehentlich eine zu hohe Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

**Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Auch andere Arzneimittel enthalten Paracetamol.**

**Achten Sie darauf**, dass Sie keine anderen Arzneimittel nehmen, die Paracetamol enthalten. **Das gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.**

Um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten, **dürfen derartige Arzneimittel nicht kombiniert werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Dafalgan Plus Cafeine einzunehmen?“).**

- Wenn Schmerzen länger als 5 Tage oder Fieber länger als 3 Tage anhalten oder wenn die Wirkung nicht auszureichen scheint, oder bei Auftreten anderer Krankheitszeichen, fahren Sie nicht mit der Behandlung fort, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. In Fällen von akutem Fieber oder Anzeichen einer sekundären Infektion oder anhaltenden Beschwerden müssen Sie einen Arzt konsultieren.
- Langfristige, inkorrekte und/oder hochdosierte Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit chronischen Kopfschmerzen kann zu Kopfschmerzen führen oder diese verschlimmern. Sie sollten Ihre Schmerzmittel-Dosis nicht erhöhen, sondern Ihren Arzt konsultieren.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Behandlung, wenn eine oder mehrere der nachfolgend angeführten Bedingungen auf Sie zutreffen:**

- wenn Sie ein Erwachsener sind und weniger als 50 kg wiegen,
- wenn Sie unter einer Beeinträchtigung der Nieren- und Leberfunktion leiden (einschließlich des Gilbert-Syndroms), da die Dosierung möglicherweise reduziert werden muss,
- wenn Sie unter Hepatitis leiden (eine Entzündung der Leber),
- im Falle des Gilbert-Syndroms (familiäre nicht hämolytische Gelbsucht),
- wenn Sie unter Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G-6-PD-Mangel) leiden,
- wenn Sie unter hämolytischer Anämie leiden (eine Form der Anämie, die durch den Zerfall von roten Blutkörperchen verursacht wird),
- wenn Sie Alkoholiker sind oder auf Alkoholentzug sind,
- wenn Sie unter Asthma leiden oder empfindlich auf Aspirin reagieren,
- wenn Sie dehydriert sind oder unter chronischer Mangelernährung, Anorexie oder niedrigen Reserven von hepatischem Glutathion (Kachexie) leiden,
- wenn Sie Gicht haben,
- wenn Sie unter Hyperthyreose leiden (eine Überfunktion der Schilddrüse)
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (ein anomaler Herzrhythmus).

**KONSULTIEREN SIE IHREN ARZT ODER APOTHEKER, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.**

Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn eine akute, virale Hepatitis festgestellt wird.

Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen wurden berichtet. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, setzen Sie die Einnahme dieses Medikaments sofort ab und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Die Ergebnisse von Harnsäure- und Blutzuckerbestimmungen können durch Paracetamol beeinflusst werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 15 Jahren oder Personen, die unter 50kg wiegen, nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Dafalgan Plus Cafeine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, vor allem:

- Clozapin (z. B. zur Behandlung von Schizophrenie),
- Beta-Blocker wie Atenolol, Metoprolol, Oxeprenolol oder Propranolol (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen),
- Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholismus),

## packungsbeilage

- Fluvoxamin, Monoaminoxidase-Hemmer und Lithium (zur Behandlung von Angstzuständen, Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen),
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen oder als Beruhigungsmittel),
- Johanniskraut (zur Behandlung von leichten Formen der Depression),
- Phenylpropanolamin und Ephedrin (abschwellende Mittel) oder Theophyllin (bei Asthma),
- andere Arzneimittel, die Paracetamol enthalten,
- Cholestyramin (bei hohem Cholesterin). Paracetamol muss mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Verabreichung von Colestyramin eingenommen werden,
- Metoclopramid und Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Antikoagulanzen, die oral eingenommen werden (zur Verhinderung der Blutgerinnung),
- Dipyridamol (wird häufig bei Untersuchungen von Herzerkrankungen im Krankenhaus verwendet),
- Methoxsalen (zur Behandlung der Schuppenflechte der Haut),
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Stiripentol und Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen),
- Pipemidinsäure (zur Behandlung von Infektionen),
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht),
- Salicylamid (zur Behandlung von Fieber und leichten Schmerzen),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV),
- Mexiletin (zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus)
- Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Norfloxacin, Enoxacin, Rifampicin (Antibiotika),
- Flucloxacillin (ein Antibiotikum). aufgrund eines ernsthaften Risikos einer Blut- und Flüssigkeitsstörung (hohe Anionenlücke metabolische Azidose), die dringend behandelt werden muss und insbesondere bei schwerer Nierenbeeinträchtigung, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organversagen führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Verwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten kann.

Nehmen Sie keine weiteren Produkte ein, die Paracetamol beinhalten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Einnahme von Dafalgan Plus Cafeine zusammen mit Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mit alkoholischen Getränken ein.

Dafalgan Plus Cafeine enthält Koffein. Damit Sie nicht zu viel Koffein konsumieren, sollten Sie während der Behandlung mit Dafalgan Plus Cafeine den Konsum von Getränken und Genussmitteln einschränken, die Koffein enthalten (Kaffee, Tee, Cola-Getränke).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird von der Einnahme von Dafalgan Plus Cafeine abgeraten. Wenn die Einnahme als notwendig erachtet wird, sollte das Arzneimittel direkt nach dem Stillen verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Sonstige Bestandteil mit bekannter Wirkung:**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro filtabletten, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Dafalgan Plus Cafeine einzunehmen?**

packungsbeilage

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein, vorzugsweise mit einem Schluck Wasser.

Nur zur Kurzzeitanwendung bestimmt.

**Erwachsene, ältere und jugendliche (von 15 bis 18 Jahren) Patienten, die mehr als 60 kg wiegen**

Nehmen Sie nach Bedarf alle 4-6 Stunden 1-2 Tabletten ein (bis zu 3-mal täglich).

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 6 Tabletten ein.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht häufiger als alle 4 Stunden ein.

**Erwachsene, ältere und jugendliche (von 15 bis 18 Jahren) Patienten, die zwischen 50 kg und 60 kg wiegen**

Nehmen Sie nach Bedarf alle 4-6 Stunden 1 Tablette ein (bis zu 3-mal täglich).

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 3 Tabletten ein.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht häufiger als alle 4 Stunden ein.

**Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie Dafalgan Plus Cafeine nicht an Kinder unter 15 Jahren und Jugendliche, die weniger als 50kg wiegen.

Nehmen Sie nicht mehr von dem Arzneimittel ein, als in der Packungsbeilage angegeben. Wenn keine Besserung eintritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn das Fieber länger als 3 Tage anhält oder der Schmerz länger als 5 Tage bleibt oder gar schlimmer wird oder weitere Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich an einen Arzt.

***Besondere Bevölkerungsgruppen***

Ein Arzt sollte in den folgenden Fällen konsultiert werden: bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen, bei chronischem Alkoholismus, bei chronischer Mangelernährung, bei dehydrierten Personen, bei Personen mit beeinträchtigter Leberfunktion und bei Personen mit Nierenversagen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dafalgan Plus Cafeine eingenommen haben, als Sie sollten**

SPRECHEN SIE SOFORT MIT IHREM ARZT, WENN SIE ZU VIEL VON DIESEM ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN, AUCH, WENN SIE SICH GUT FÜHLEN. DIES IST ZU BEACHTEN, DA PARACETAMOL ZU VERZÖGERTEN SCHWEREN LEBERSCHÄDEN FÜHREN KANN.

Wenn Sie eine größere Menge von Dafalgan Plus Cafeine eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Dafalgan Plus Cafeine vergessen haben**

Sie sollten dieses Arzneimittel nur bei Bedarf und unter sorgfältiger Berücksichtigung der Dosierungsangaben einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung berichtet:

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

## packungsbeilage

- Schlaflosigkeit,
- Unruhe,
- Angstzustände,
- Nervosität,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Magen-Darm-Beschwerden

### **Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- allergische Reaktion
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht
- Hautrötung, Juckreiz, Ausschlag, Schwitzen, Nesselsucht
- Blutergüsse auf der Haut
- Schwindel, Unwohlsein
- Überdosierung/Vergiftung

### **Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- schwere Hautreaktionen
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- biologische Veränderungen, die eine Blutuntersuchung erfordern: Störungen der Leberfunktion, abnorm niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen und/oder bestimmter Blutzellen wie Blutplättchen, die zu Nasenbluten oder Zahnfleischbluten führen können
- Lebertoxizität
- Vorhandensein von weißen Blutkörperchen im Urin ohne Vorhandensein von Bakterien.

### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion)
- Angioödem (Schwellung der Dermis)
- Rötung oder allergische Reaktionen mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals oder plötzlichem Unwohlsein mit einem Blutdruckabfall
- Bronchospasmus
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- erhöhte Leberenzyme
- Reizbarkeit,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)

Wenn die empfohlene Dosis mit der Aufnahme von Koffein über die Nahrung kombiniert wird, kann die daraus resultierende erhöhte Koffein-Dosis die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von koffeinbedingten Nebenwirkungen erhöhen, wie zum Beispiel Nervosität, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Angstzustände, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden und Herzklopfen.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Beenden Sie die Einnahme von Dafalgan Plus Cafeine, sobald Sie erste Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bei sich bemerken. Ihr Arzt wird dann den Schweregrad der Reaktion beurteilen und entscheiden, ob weitere Maßnahmen notwendig sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende Meldesystem anzeigen:

### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

packungsbeilage

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dafalgan Plus Cafeine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dafalgan Plus Cafeine enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Koffein. Jede Tablette beinhaltet 500 mg Paracetamol und 65 mg Koffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Stärke, Quellstärke,
- Povidon,
- Polyvinylpyrrolidon ,
- Stearinsäure,
- mikrokristalline Cellulose,
- hochdisperses Siliciumdioxid,
- Croscarmellose-Natrium,
- Magnesiumstearat.

Filmtablettenbeschichtung:

Opadry II 85F18422 (Polyvinylalkohol, Macrogol, Talkum, Titandioxid).

### **Wie Dafalgan Plus Cafeine aussieht und Inhalt der Packung**

Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten.

Packung mit 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 32 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**UPSA SAS**

3, Rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

FRANKREICH

#### **Hersteller**

packungsbeilage

**DELPHARM**

10 rue colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
FRANKREICH

**Örtlicher Vertreter**

**UPSA Belgium SA/NV**  
Boulevard Louis Schmidlaan 87  
B-1040 Etterbeek

**Zulassungsnummer**

BE530604

**Verkaufsabgrenzung:**

*4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 Tabletten*

Apothekenpflichtig.

*24, 30, 32 Tabletten*

Verschreibungspflichtig oder schriftlichen Antrag (Belgien)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**BE** Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 10/2024.**